

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 02 » _____ 09 _____ 2022 г.
№N055835

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Септолете® тотал

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания

Фармакотерапевтическая группа

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.
Антисептики. Прочие препараты.
Код АТХ R02AA20

Показания к применению

Взрослым в качестве противовоспалительного, обезболивающего и антисептического средства при раздражении в горле, полости рта и десен, при гингивите, фарингите, ларингите и тонзиллите, до и после удаления зубов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте или другим нестероидным противовоспалительным препаратам
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- наследственная непереносимость фруктозы (так как в составе содержится изомальт (тип М) (E953))

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять одновременно с другими препаратами из группы антисептиков.

Таблетки для рассасывания не следует принимать одновременно с молоком, поскольку молоко снижает противомикробную эффективность цетилпиридиния хлорида.

Специальные предупреждения

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Таблетки для рассасывания Септолете® тотал содержат *изомальт (E953)*.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы не должны принимать данный препарат.

Таблетки для рассасывания Септолете® тотал содержат *бриллиантовый синий FCF (E133)*.

Перед началом терапии должно быть проведено медицинское обследование для выяснения происхождения воспалительного состояния ротовой полости и выявления поражений слизистой оболочки в связи с возможными системными заболеваниями.

Длительное применение данного препарата может привести к появлению сенсibilизации активного вещества с наступлением неблагоприятных местных реакций.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять более 7 дней. При отсутствии заметных признаков улучшения состояния, по истечении 3 дней лечения следует проконсультироваться с врачом. Применение местных препаратов, особенно в течение длительного периода времени, может привести к реакциям сенсibilизации. В этом случае лечение должно быть приостановлено и проведена соответствующая терапия.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не следует применять одновременно с анионными соединениями, присутствующими в зубных пастах; поэтому, не рекомендуется принимать препарат непосредственно до или после чистки зубов.

Пациентам с бронхиальной астмой следует проявлять осторожность в связи с риском бронхоспазма.

Во время беременности или лактации

Данные относительно безопасности применения бензидамина гидрохлорида и цетилпиридиния хлорида в период беременности отсутствуют или ограничены.

Септолете® тотал таблетки для рассасывания не рекомендуются для применения во время беременности.

Неизвестно, проникают ли бензидамина гидрохлорид и его метаболиты в материнское молоко. Риск для новорожденных/младенцев не может быть исключен. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания, или отказаться/воздержаться от терапии препаратом Септолете® тотал, таблетки для рассасывания, с учетом пользы грудного вскармливания для ребенка и пользы терапии для матери.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Септолете® тотал таблетки для рассасывания на способность управления транспортными средствами и другими механизмами не влияет.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослым: рекомендуемая доза составляет 3-4 таблеток для рассасывания Септолете® тотал в день. Таблетки следует медленно рассасывать во рту каждые 3 - 6 часов.

Дети

Септолете® тотал противопоказан для применения у детей и подростков до 18 лет.

Пациентам пожилого возраста: рекомендуемая доза такая же, как и для взрослых пациентов.

Метод и путь введения

Таблетки следует медленно рассасывать во рту.

Для достижения оптимального эффекта, не рекомендуется применять препарат непосредственно до или после чистки зубов. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Длительность лечения

Септолете® тотал таблетки для рассасывания можно применять в течение 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

В случае случайного приема высокой дозы данного препарата следует немедленно сообщить об этом лечащему врачу или обратиться в ближайшую больницу.

Симптомы: токсические проявления передозировки бензидамина включают: возбуждение, судороги, повышенное потоотделение, атаксию, озноб и рвоту.

Признаки и *симптомы* интоксикации при приеме внутрь значительных количеств цетилпиридиния хлорида включают: тошноту, рвоту, одышку, цианоз, асфиксию с последующим параличом дыхательных мышц, угнетение ЦНС, артериальную гипотензию и кому.

Лечение: вследствие отсутствия специфического антидота лечение симптоматическое.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Не следует принимать двойную дозу препарата для восполнения пропущенной дозы.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться к лечащему врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко реакции повышенной чувствительности

- бронхоспазм
- крапивница, светочувствительность

Очень редко

- раздражение слизистой оболочки полости рта, чувство жжения в полости рта
- ангионевротический отек

Неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных)

- анафилактические реакции
- жжение и/или онемение слизистой оболочки полости рта

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: бензидамина гидрохлорид 3 мг, цетилпиридиния хлорида моногидрат 1,05 мг (эквивалентно цетилпиридинию хлориду 1 мг),

вспомогательные вещества: масло эвкалиптовое, левоментол, сукралоза (E955), кислота лимонная (E330), изомальт (тип М) (E953), бриллиантовый синий FCF (E133)

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, от голубого до синего цвета, с шероховатой поверхностью и фаской. Допускается наличие неравномерно окрашенных, белых пятен, а также наличие пузырьков воздуха в массе «леденца» и небольших зубчатых краев.

Форма выпуска и упаковка

По 8 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Держатель регистрационного удостоверения

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

info@krka.biz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби 19,

БЦ «Нурлы Тау», корпус 1б, офис 207

тел.: +7 (727) 311 08 09

факс: +7 (727) 311 08 12

info.kz@krka.biz